



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 19]

नई दिल्ली, बुधवार, जनवरी 11, 1996/पौष 21, 1917

No. 19]

NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 11, 1996/PAUSA 21, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

प्राप्त नियम

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 1996

सा.का.नि. 23(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित, प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षा-नुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उसको राजपत्र की जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी, जिन्हें सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली के पते पर भेजा जा सकता है।

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1996 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के (जिसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 64 के उपनियम (2) में,—

‘(क) दूसरे परन्तुक के खंड (ii) के अन्त में, निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

“या जो औषधि से संबंधित एक वर्ष की अनुभव सहित किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय की डिप्ली धारण करता है”;

(ख) इस प्रकार संशोधित दूसरे परन्तुक के पश्चात्, निम्नलिखित परन्तुक जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु यह भी कि—

(i) प्ररूप 20 या प्ररूप 21 अथवा दोनों में, अनुज्ञप्ति देने के लिए किए गए आवेदन को बाबत, अनुज्ञापन प्राधिकारी स्वयं का यह समाधान कर लेगा कि परिसर 10 वर्गमीटर से कम के क्षेत्र का नहीं है; और

(ii) अनुज्ञप्ति देने के लिए किए गए आवेदन की बाबत

(अ) प्ररूप 20 या प्ररूप 21 अथवा दोनों में, और

(आ) प्ररूप 20 ख या प्ररूप 21 ख अथवा दोनों में, अनुज्ञापन प्राधिकारी स्वयं का यह समाधान कर लेगा कि परिसर 15 वर्गमीटर से कम क्षेत्र का नहीं है;

परन्तु यह भी कि पूर्वगामी परन्तुक के उपबंध, उन परिसरों को लागू नहीं होंगे जिनके लिए अनुज्ञापित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री (मंशोधन), नियम 1995 के प्रारंभ से ठीक पूर्व जारी की गई है।

3. उक्त नियम की अनुसूची 3 में, टिप्पण 3 के पश्चात्, निम्नलिखित प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—

टिप्पण 4: बाह्य उपयोग के लिए आशयित सूत्रों के लिए क्षेत्रों और आन्तरिक उपयोग के लिए आशयित सूत्रों के लिए क्षेत्रों की गड़बड़ी से बचने के लिए अलग-अलग व्यवस्था की जाएगी यद्यपि वे उसी प्रवर्ग के सूत्रों से हैं।

[फा. सं. 11014/16/94-डीएमएस एंड पीएफए]

शैलेजा शर्मा, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्भूत हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1979
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-07-80
7. सा.का.नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462, (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 400(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 783(अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 20-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371, (अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-79 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532, (अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93

73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 456 (अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94
85. सा.का.नि. 659 (अ), तारीख 31-8-94
86. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 6-9-94
87. सा.का.नि. 811 (अ), तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812 (अ), तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 850 (अ), तारीख 7-12-94
90. सा.का.नि. 55 (अ), तारीख 7-2-95
91. सा.का.नि. 50 (अ), तारीख 7-2-95
92. सा.का.नि. 93 (अ), तारीख 24-2-95
93. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 9-6-95
94. सा.का.नि. 496 (अ), तारीख 9-6-95
95. सा.का.नि. 493 (अ), तारीख 9-6-95
96. सा.का.नि. 553 (अ), तारीख 20-7-95

"Provided also that—

- (i) in respect of an application for the grant of a licence in Form 20 or Form 21 or both, the licensing authority shall satisfy himself that the premises are of an area of not less than 10 square meters, and
- (ii) In respect of an application for the grant of a licence;
 - (A) in Form 20 or Form 21 or both, and (B) in Form 20B or Form 21B or both, the licensing authority shall satisfy himself that the premises are of an area of not less than 15 square meters :

Provided also that the provisions of the preceeding proviso shall not apply to the premises for which licences have been issued by the licensing authority immediately before the commencement of the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1995".

3. In Schedule M to the said rules, after Note III, the following entry shall be inserted, namely :—

"Note IV :—Areas for formulations meant for external use and areas for formulations meant for internal use shall be separately provided to avoid mix-up even though they are from the same category of formulations".

[No. X. 11014/16/94-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 640(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(F), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1996
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 1996

G.S.R. 23(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby publishes as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1996.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 64, in sub-rule (2),—

(a) in the second proviso, in clause (ii), the following shall be added at the end, namely :—

"or who holds a degree of a degree of a recognised University with one year's experience in dealing with drugs";

(b) after the second proviso as so amended,—the following proviso shall be added, namely :—

25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1988
31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 (Corrigendum)
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 (Corrigendum)
43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum)
45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990
48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
49. G.S.R. 685(E), dated 25-10-1990
50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1990
51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991
52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991
53. G.S.R. 301(E), dated 7-6-1991
54. G.S.R. 302(E), dated 7-6-1991
55. G.S.R. 491(E), dated 25-7-1991
56. G.S.R. 495(E), dated 25-7-1991.
57. G.S.R. 532(E), dated 14-8-1991
58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991
59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991
60. G.S.R. 630(E), dated 10-12-1991
61. G.S.R. 59(E), dated 22-1-1992
62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum)
63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992
64. G.S.R. 597(E), dated 17-6-1992
65. G.S.R. 663(E), dated 3-7-1992
66. G.S.R. 723(E), dated 11-8-1992
67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992
68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992
69. G.S.R. 904(E), dated 20-12-1992
70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992
71. G.S.R. 27(E), dated 22-1-1993 (Corrigendum)
72. G.S.R. 28(E), dated 22-1-1993
73. G.S.R. 86(E), dated 26-2-1993
74. G.S.R. 296(E), dated 24-3-1993
75. G.S.R. 373(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
76. G.S.R. 374(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
77. G.S.R. 447(E), dated 10-6-1993 (Corrigendum)
78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993
79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993
80. G.S.R. 108(E), dated 22-2-1994
81. G.S.R. 109(E), dated 22-2-94
82. G.S.R. 370(E), dated 7-4-1984
83. G.S.R. 466(E), dated 17-5-94
84. G.S.R. 615(E), dated 9-8-94
85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-94
86. G.S.R. 676(E), dated 6-9-94
87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-94
88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-94
89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-94
90. G.S.R. 55(E), dated 7-2-1995 (Corrigendum)
91. G.S.R. 59(E), dated 7-2-1995
92. G.S.R. 93(E), dated 24-2-1995
93. G.S.R. 495(E), dated 9-6-1995
94. G.S.R. 496(E), dated 9-6-1995
95. G.S.R. 493(E), dated 9-6-1995
96. G.S.R. 553(E), dated 20-7-1995